



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26.08.2011 № ФСЗ 2011/10426

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких AVEA, с принадлежностями (см. Приложение на 5 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Швейцарские медицинские технологии"

Производитель

КеаФьюжн

Место производства медицинского изделия

Соединенные Штаты, Дальнее зарубежье, CareFusion, 22745 Savi Ranch Parkway Yorba Linda, CA 92887, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2011/10426

Вид медицинского изделия: 232870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 94 4400

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 26.08.2011. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26.08.2011 № ФСЗ 2011/10426

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких AVEA, с принадлежностями (см. Приложение на 5 листах)

I. Принадлежности: 1. Линии подвода газов - не более 15 шт. 2. Кабели питания - не более 3 шт. 3. Воздушный и кислородный смесители - не более 3 шт. 4. Кислородный монитор - 2 шт. 5. Кабели соединения - не более 5 шт. 6. Предохранители - не более 10 шт. 7. Коммуникационные модули - не более 10 шт. 8. Мобильная стойка на колесах. 9. Влагосборники - не более 10 шт. 10. Крепеж - 2 шт. 11. Дыхательные трубки - не более 50 шт. 12. Манжеты - не более 20 шт. 13. Бактериальные фильтры - не более 70 шт. 14. Водосборники - не более 10 шт. 15. Датчики воздушного потока - не более 30 шт. 16. Датчики одноразовые - не более 30 шт. 17. Датчики многоразовые - не более 30 шт. 18. Датчики детские - не более 30 шт. 19. Датчики взрослые - не более 30 шт. 20. Датчики неонатальные - не более 30 шт. 21. Датчики температуры - не более 10 шт. 22. Датчики расхода - не более 10 шт. 23. Дыхательный мешок. 24. Тестовое легкое. 25. Магистралы - не более 10 шт. 26. Катетеры эзофагеальные - не более 50 шт. 27. Катетеры трахеальные - не более 50 шт. 28. Распылитель. 29. Датчики гальванические - не более 5 шт. 30. Датчики давления - не более 5 шт. 31. Датчики сброса - не более 5 шт. 32. Датчики пульсационные - не более 5 шт. 33. Датчики кислорода - не более 10 шт. 34. Датчики перепада давления - не более 5 шт. 35. Панель управления. 36. Разъемы - не более 20 шт. 37. Мембраны - не более 30 шт. 38. Медицинский компрессор. 39. Диафрагмы - не более 35 шт. 40. Уплотнительные кольца - не более 60 шт. 41. Стойка. 42. Турбина-компрессор. 43. Фильтры бумажные - не более 50 шт. 44. Фильтры воздушные - не более 50 шт. 45. Фильтры сборника конденсата - не более 50 шт. 46. Фильтры вентилятора - не более 50 шт. 47. Фильтры входные - не более 50 шт. 48. Фильтры хлопковые - не более 50 шт. 49. Фильтры компрессора - не более 50 шт. 50. Фильтры увлажнителя - не более 50 шт. 51. Увлажнитель. 52. Камеры для увлажнителя,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26.08.2011 № ФСЗ 2011/10426

Лист 3

одноразовые, многоразовые - не более 20 шт. 53. Нагревательный элемент - 2 шт. 54. Датчики увлажнителя - не более 5 шт. 55. Клапаны вдоха - не более 20 шт. 56. Клапаны выдоха - не более 23 шт. 57. Клапаны переходной - не более 10 шт. 58. Клапаны потока - не более 10 шт. 59. Клапаны контроля - не более 10 шт. 60. Клапаны очистки (ректификации) - не более 10 шт. 61. Регулятор давления. 62. Преобразователь давления. 63. Графический дисплей. 64. Специализированные электронные блоки - не более 5 шт. 65. Линии подсоединения - не более 10 шт. 66. Контуры пациента - не более 40 шт. 67. Нагреватель для контура пациента. 68. Адаптеры - не более 20 шт. 69. Коннекторы - не более 20 шт. 70. Регулятор потока. 71. Соединительные кабели - не более 15 шт. 72. Электрические адаптеры и переходники - не более 20 шт. 73. Аккумуляторы - не более 5 шт. 74. Блок заряда. 75. Электрическая батарея - не более 2 шт. 76. Сборники конденсата - не более 5 шт. 77. Фиксаторы - не более 5 шт. 78. Зажимы - не более 5 шт. 79. Крепежные площадки и консоли - не более 5 шт. 80. Набор инструментов для калибровки аппарата (стартовый набор). 81. Держатели - не более 5 шт. 82. Заглушки - не более 10 шт. 83. Инфузионная стойка. 84. Чехол. 85. Трубки забора газовой смеси - не более 50 шт. 86. Трубки соединительные - не более 50 шт. 87. Трубки подачи газовой смеси - не более 50 шт. 88. Трубки воздушные, газовые - не более 50 шт. 89. Трубки увлажнителя - не более 50 шт. 90. Трубки шланги - не более 50 шт. 91. Трубки эндотрахеальные - не более 50 шт. 92. Трубки удлинительные - не более 50 шт. 93. Клапаны дыхания - не более 10 шт. 94. Клапаны перепускные - не более 10 шт. 95. Клапаны предохранительные - не более 10 шт. 96. Соединительные трубки - не более 5 шт. 97. Датчики потока - не более 2 шт. 98. Инструкции, платы управления - не более 3 шт. 99. Уплотнители - не более 10 шт. 100. Фильтры - не более 10 шт. 101. Дыхательные клапаны - не более 5 шт. 102. Электронные блоки управления - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_подпись\_\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26.08.2011 № ФСЗ 2011/10426

Лист 4

103. Пластиковые элементы - не более 10 шт. 104. Катетеры - не более 5 шт. 105. Гаечный ключ. 106. Этикетки информационные. 107. Вентиляторы - не более 5 шт. 108. Хомуты - не более 9 шт. 109. Глушители - не более 5 шт. 110. Наклейки - не более 5 шт. 111. Электронные платы - не более 5 шт. 112. Блок питания - не более 2 шт. 113. Лицевая панель. 114. Специальный ключ для монтажа. 115. Передняя панель. 116. Калибровочный шприц - не более 6 шт. 117. Корпус. 118. Прокладки - не более 5 шт. 119. Подшипники - не более 5 шт. 120. Поршневая группа - не более 5 шт. 121. Инструкции пользователя, сервисные. 122. Программное обеспечение на различных носителях информации, для инсталляции, обслуживания, обновления. 123. Пружины - не более 10 шт. 124. Кожух. 125. Емкость. 126. Газосмесительный блок. 127. Смарт коннектор. 128. Интерфейсный модуль. 129. Техническая документация. II. Организация-изготовитель: - CareFusion, 1100 Bird Center Drive Palm Springs, CA 92262, USA.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_